

## PROFIL ET FICHE DE POSTE

### Sage-femme investigatrice assurant des missions de coordination de l'étude Pregmouv

**Libellé de la fiche métier de rattachement** : Sage-femme

**Sous-famille** : Sage-femme

**Code métier** : Sage-femme

([www.metiers-fonctionpubliquehospitaliere.sante.gouv.fr](http://www.metiers-fonctionpubliquehospitaliere.sante.gouv.fr))

**DIRECTION/SITE** : DRCI

**PÔLE/SERVICE** : DRCI

### IDENTIFICATION DU POSTE

**Grade** : Sage-femme

**Quotité de travail** : 0,5 ETP sur 36 mois (juin 2024 à mai 2027).

**Jours travaillés** : Jours et horaires à définir en fonction des besoins de l'étude Pregmouv répartis entre le lundi et le vendredi en horaire journée.

**Responsable(s) hiérarchique(s)** :

**Chloé Barasinski – Sage-femme investigatrice principale de l'étude**

**Xavier BIJAYE – Directeur de la DRCI**

### PRESENTATION DU SERVICE

La Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) créée à la fin des années 90 assure un rôle essentiel en matière d'élaboration et de mise en œuvre de la politique de Recherche du CHU.

L'activité de recherche sera organisée au sein du Groupement des Unités d'Investigation Cliniques « Recherche clinique en Santé Périnatale ».

Les missions de la sage-femme seront dédiées à l'étude Pregmouv : **Organisation du parcours de soins pour augmenter le niveau d'activité physique et limiter les comportements sédentaires durant la grossesse : un essai contrôlé randomisé (annexe 1)**. L'étude Pregmouv prévoit une cellule de coordination composée de la sage-femme investigatrice principale de l'étude, de la sage-femme investigatrice avec des missions de coordination et de l'adjoint(e) administratif(ve). Cette étude dont le promoteur est le CHU de Clermont-Ferrand comporte différents partenaires : Réseau de Santé en Périnatalité d'Auvergne (RSPA), ASM Omnisports – Pôle Sport-Santé, Office Municipal du Sport - Espace Sport Santé, Observatoire national de l'activité physique et de la sédentarité, service de santé Public – Ville de Clermont-Ferrand.

La sage-femme aura un bureau de recherche situé au sein du Pôle FEE et assurera ses missions principalement au sein du Pôle FEE du CHU Estaing mais aussi à la Clinique de la Chataigneraie. Des déplacements au sein de la métropole clermontoise pourront être nécessaires.

--	--	--

## DEFINITION DU POSTE

- **Sage-femme investigatrice** : assure l'information et les inclusions des femmes dans l'étude Pregmouv.
  - **Sage-femme avec des missions de coordination** : assure des missions de coordination et d'animation au sein de la cellule de coordination.
- Pour assurer ces missions, la sage-femme s'appuie sur l'adjoint administratif de l'étude présent à mi-temps et sur la sage-femme investigatrice principale.

## MISSIONS PRINCIPALES

### **Missions en lien avec l'étude Pregmouv :**

- **Investigation**
  - Réaliser l'information et l'inclusion des femmes dans l'étude au CHU Estaing et à la Clinique de la Chataigneraie
  - Participer à la gestion administrative de l'étude (classeur investigateur, classement des consentements),
  - Organisation du suivi des femmes en lien avec la cellule de coordination (séances activités physiques [AP] avec logiciel de réservation, envoi accéléromètres, suivi remplissage des questionnaires)
  - Saisie des données médicales à partir du dossier de la patiente
  - Echanges avec les personnes participants à l'étude (médecin statisticien, data-manager, ingénieure médico-économique...)
- **Clinique :**
  - Conseils personnalisés après des femmes sur l'AP et les comportements sédentaires
  - Réflexion sur le contenu et l'animation des séances en lien avec les partenaires d'AP Adaptés.
- **Missions de coordination :**
  - Sollicitation et information de l'étude auprès des professionnels de la périnatalité de la métropole Clermontoise
  - Programmation des séances d'AP en lien avec la cellule de coordination (horaires, lieux, matériel nécessaire...)
  - Coordination (réunion, contact mail, téléphone...) des partenaires de l'étude et personnes ressources de l'étude
  - Co-Suivi des facturations des partenaires et professionnels de santé participant à l'étude
  - Communication auprès des institutions, entreprises, fondations ou toute autre entité pouvant faciliter le déroulement de l'étude.
- **Communication**
  - Participer aux actions de communication concernant l'étude (distribution de flyers et d'affiche, diffusion de l'information sur différents supports, réseaux sociaux...)
  - Participation au plan de communication en lien avec le service de communication du CHU et celui des partenaires (ASM, ONAPS, RSPA...)
- **Analyse des données et valorisation**
  - Participer à l'analyse des données et à la rédaction des rapports de fin d'étude
  - Participer à la valorisation des résultats (congrès, publications...)

--	--	--

## **Missions transversales du poste:**

- Participer à la vie de l'équipe de recherche hospitalière (GRUIC) et universitaire (Institut Pascal, Axe TGI- Decision Support in Perinatal Health) : réunions d'équipe, échange sur les études en cours, avis sur projets à venir ou en cours...
- Participer aux réunions de concertation en lien avec la DRCI
- Participer si besoin à l'encadrement d'étudiants dans le cadre des études en cours dans le service (Pregmouv ou études ancillaires de Pregmouv)

## **PRÉREQUIS**

### **Diplômes / qualification :**

- Diplôme d'Etat de Sage-femme
- Un diplôme de Master 1, Master 2 recherche ou thèse à envisager
- Une formation dans le domaine de l'Activité physique à envisager.

### **Expériences professionnelles et connaissances :**

La sage-femme doit avoir une expérience dans le domaine de la santé, à la fois sur un plan clinique et, si possible, sur un plan de santé publique.

## **COMPETENCES PROFESSIONNELLES REQUISES**

- Avoir un intérêt pour les projets de recherche
- Capacité d'adaptation, rigueur, sens de l'organisation et des responsabilités
- Esprit d'équipe et d'initiative
- Qualités relationnelles reconnues auprès de l'ensemble des interlocuteurs médicaux et administratifs

## **Personnes à contacter**

Nom-Prénom : BARASINSKI Chloé

Fonction : Sage-femme de recherche

Coordonnées :

- mail : cbarasinski@chu-clermontferrand.fr
- téléphone 04.73.755.089

***Le profil de poste peut être réajusté en fonction : des évolutions réglementaires et organisationnelles, des réajustements du projet pédagogique des Instituts et des projets institutionnels, des contraintes environnementales***

--	--	--

## Annexe 1 : Résumé étude Pregmouv

### Contexte :

L'activité physique (AP) a des effets bénéfiques sur la santé physique, psychique et sociale et prévient de nombreuses maladies chroniques. Durant la grossesse, la pratique d'une AP a un impact sur la condition physique, la prise de poids, la survenue d'une hypertension, de douleurs lombaires et pelviennes, de symptômes dépressifs du post-partum, la survenue d'une macrosomie, la neurogénèse et le développement des fonctions cognitives (langage, mémoire, apprentissage, etc.). L'AP s'inscrit aussi comme un facteur protecteur de la santé future de l'enfant en lien avec les 1000 premiers jours. Le Comportement Sédentaire (CS) est défini comme une situation d'éveil avec une dépense énergétique inférieure ou égale à la dépense de repos en position assise. La réduction des CS en population générale permet une réduction de la mortalité et des maladies chroniques. Durant la grossesse, les CS ont été associés à une augmentation de la durée des arrêts de travail et du nombre d'enfants macrosomes mais l'impact de la réduction des CS reste encore à évaluer. Il est recommandé, chez la femme enceinte, un volume d'AP de 150 à 180 min par semaine et de réduire les CS ( $\leq 7$ h par jour). L'intérêt de la substitution isotemporelle (remplacer 30 min à 1h par jour de temps passé assis par une AP d'intensité légère) est également à promouvoir.

Il y a peu de données sur le niveau d'AP et les CS des femmes enceintes, en France mais en population générale des CS plus importants chez les femmes et une AP plus faible que chez les hommes ont été notés. La littérature décrit une pratique d'AP inférieure aux recommandations ainsi qu'une baisse de l'AP au fil de la grossesse. Une faible AP pendant la grossesse pourrait être liée à une absence de programme d'AP adaptée à ces femmes.

Plusieurs auteurs soulignent l'importance d'optimiser l'adhésion des femmes aux programmes d'AP proposés et d'identifier les déterminants et facteurs liés à la pratique d'une AP. Des pistes ont été évoquées dans une revue systématique de la littérature qui a identifié les interventions qui permettraient un changement de comportement : fixer des objectifs aux femmes enceintes ou proposer un encadrement des séances d'AP. Chez les femmes enceintes, nous ne savons pas quel serait le meilleur format de programme d'AP afin d'augmenter le volume d'AP et limiter leurs comportements sédentaires (programme en présentiel, à distance ou mixte). De plus, la période de la grossesse, identifiée dans la littérature comme 'a teachable moment', constitue sûrement une fenêtre d'opportunité pour la promotion de la santé des familles.

Notre principale hypothèse de recherche est que l'identification des modalités d'intervention les plus adaptées aux femmes enceintes (séances d'AP en présentiel, en visioconférences ou en format mixte) pourrait permettre d'améliorer le niveau d'AP des femmes enceintes, tout en permettant une diminution des comportements sédentaires, en comparaison à une stratégie usuelle de promotion de l'AP par conseils et document d'information.

### Objectifs :

Notre objectif principal repose sur l'évaluation de l'intervention permettant la meilleure adhésion des femmes en termes d'Activité Physique (AP).

Nos objectifs secondaires sont :

1. L'évaluation de l'intervention permettant la meilleure adhésion des femmes en termes de diminution des Comportements Sédentaires (CS).
2. L'identification des déterminants liés à une bonne adhésion des femmes aux modalités d'intervention proposées.
3. La description de l'évolution des mesures du niveau d'activité physique durant la grossesse et en post-partum.
4. La description de l'évolution des mesures des comportements sédentaires durant la grossesse et en post-partum.
5. L'étude de la perception par les femmes des déterminants de leur niveau d'activité physique et de leurs comportements sédentaires.
6. L'analyse de l'impact de l'activité physique et de la sédentarité sur la santé périnatale de la mère et de l'enfant.
7. L'analyse médico-économique du point de vue de l'assurance maladie des modalités d'intervention proposées.

### Type d'étude :

Il s'agit d'un essai de supériorité contrôlé randomisé à 4 bras parallèles sur la participation à un programme d'AP accompagné de conseils visant à réduire les comportements sédentaires selon 4 modalités (A : pratique d'AP libre avec remise de conseils personnalisés sur l'AP et les comportements sédentaires [groupe contrôle], B : 3 séances hebdomadaires d'AP en présentiel [groupe interventionnel 1], C : 3 séances hebdomadaires d'AP en distanciel [groupe interventionnel 2], D : 3 séances hebdomadaires d'AP en mixte avec 2 en distanciel et 1 présentielle [groupe interventionnel 3]).

### Nombre de centres :

Deux centres :

- Le CHU de Clermont-Ferrand et
- La Clinique de la Chataigneraie à Beaumont.

### Description de l'étude :

Dans chacun des 4 groupes, la femme bénéficiera d'une intervention visant à encourager la pratique d'AP durant la grossesse et réduire les comportements sédentaires.

Les femmes du groupe A (groupe contrôle) bénéficieront des soins usuels prévus pour toute grossesse à savoir une information personnalisée sur la pratique d'AP et les comportements sédentaires avec la remise de livrets d'informations.

--	--	--

Les femmes des groupes B, C et D (3 groupes interventionnels) auront accès à un programme hebdomadaire de 3 séances d'AP réalisées selon des modalités différentes qui débiteront entre 15 Semaines d'Aménorrhée (SA) et 23 SA jusqu'à 39 SA. Chaque séance sera, d'une durée de 45 min, comprendra également des conseils à remettre aux femmes afin de limiter leurs temps de sédentarité et de leur permettre de faire de l'activité physique en dehors des séances avec l'éducateur. Le nombre maximum de femmes par séances sera de 8 participantes. Les femmes du groupe B auront accès à un programme hebdomadaire de 3 séances d'AP en présentiel. Les femmes du groupe C auront accès à un programme hebdomadaire de 3 séances d'AP en visioconférence interactive. Les femmes du groupe D auront accès à un programme hebdomadaire de 3 séances d'AP en format mixte avec 2 séances en distanciel interactif et 1 séance en présentiel.

#### **Critère de jugement principal :**

La meilleure adhésion des femmes en termes d'Activité Physique (AP) sera définie par la mesure du temps d'AP global, mesuré par accéléromètre, exprimé en MET.minutes/semaine (intensité modérée = 4METs, intensité élevée = 8METs) grâce au port d'un accéléromètre tri-axial à la hanche pendant 7 jours (5 jours de semaine et le week-end), entre 24 SA<sup>+0j</sup> et 30SA<sup>+0j</sup> et au minimum 7 semaines après la visite d'inclusion.

#### **Nombre de sujets :**

630 femmes avec une randomisation déséquilibrée des groupes A, B, C et D en 3:1:1:1 soit 315 femmes dans le groupe A et 105 dans les groupes B, C et D.

#### **Critères d'inclusion :**

- Femmes enceintes majeures suivies pour la grossesse au sein de la grande métropole clermontoise,
- Ayant un accouchement prévu dans un établissement de santé de la grande métropole clermontoise (CHU Estaing ou Clinique de la Chataigneraie),
- Acceptant d'être randomisée, de suivre le programme d'activité physique proposé au sein de la métropole clermontoise et le suivi prévu dans le cadre de l'étude,
- Capable de donner son consentement éclairé à participer à la recherche,
- Affiliée à un régime de Sécurité Sociale,
- Et entre 14<sup>+0j</sup> SA et 21<sup>+6j</sup> SA.

#### **Critères de non inclusion :**

- Femmes sous tutelle, curatelle, privées de liberté ou sous sauvegarde de justice ;
- Présentant une contre-indication relative ou absolue à la pratique d'une AP définis par la Haute Autorité de Santé (HAS);
- Présentant un diabète (antérieur ou gestationnel diagnostiqué au 1er trimestre) ou une hypertension artérielle (HTA) chronique,
- Et ayant un accouchement programmé à domicile.

#### **Déroulement de l'étude :**

Les femmes seront informées de l'étude par leur professionnel de santé (médecin ou sage-femme) hospitalier ou libéral au 1<sup>er</sup> trimestre, par affichage et via les médias. Si la femme est d'accord pour participer et si elle accepte que ses coordonnées soient transmises à la cellule de coordination de l'étude (nom, prénom, numéro de téléphone), elles seront alors contactées directement afin de programmer la visite d'inclusion. Les femmes pourront également contacter directement la cellule de coordination de l'étude si elles le souhaitent. Chaque femme rencontrera alors une sage-femme de recherche qui ré-informera la femme, vérifiera les critères d'éligibilité et recueillera son consentement écrit. La femme pourra être randomisée dans un des 4 groupes de l'étude (A, B, C ou D). La randomisation sera réalisée via l'eCRF (electronic Case Report Form) spécifique à l'étude développé sur Ennov Clinical© (version 8.2). Elle sera stratifiée selon la parité (primipare vs. multipares) et l'Indice de Masse Corporelle (IMC <25, ≥25 et <30, et ≥30) et par centre. Elle sera par blocs de 12.

Durant cette visite d'inclusion, les femmes complèteront des auto-questionnaires (WHOQOL-Bref, EQ5D-5L, GPAQ-OMS et ICIQ-SF) et se verront remettre un accéléromètre à porter durant 7 jours. Un entretien semi-dirigé, réalisé par téléphone, sera également programmé. Les femmes randomisées dans le groupe A bénéficieront à ce moment des livrets et informations concernant l'AP et les CS. Les femmes des groupe B, C et D pourront quant à elles s'inscrire aux séances d'AP prévues en fonction de leur groupe d'allocation, après avoir porté leur accéléromètre pendant 1 semaine. A la fin du 2<sup>ème</sup> trimestre et au 3<sup>ème</sup> trimestre, les femmes se verront adressées *via* l'eCRF des auto-questionnaires : WHOQOL-Bref, EQ5D-5L et ICIQ-SF. Elles recevront également chez elle l'accéléromètre à porter durant 7 jours. Un entretien semi-dirigé sera programmé au 3<sup>ème</sup> trimestre par téléphone. Les femmes des groupes B, C et D auront accès aux séances d'AP jusqu'à 39 SA. En post-partum, 2 évaluations sont prévues à 2 mois après l'accouchement (PP2) ainsi qu'à 6 mois après l'accouchement (PP6). Les femmes se verront alors adressés chez elle un accéléromètre à porter durant 7 jours ainsi que différents auto-questionnaires sur un serveur sécurisé via internet : WHOQOL-Bref, EQ5D-5L, QEVA (PP2), EPDS (PP6), ICIQ-SF (PP6) et le FSFI (PP6).

--	--	--